

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-048249

(43)Date of publication of application : 21.02.1995

(51)Int.Cl.

A61K 9/70

(21)Application number : 05-193372

(71)Applicant : NITTO DENKO CORP

(22)Date of filing : 04.08.1993

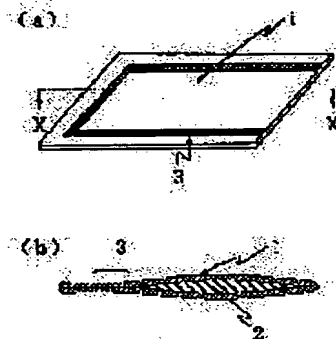
(72)Inventor : MURAKAMI YOSHIHIDE
SUGII TETSUJI
YOSHIKAWA TOSHIYUKI

(54) OINTMENT PLASTER

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide an ointment plaster capable of hygienically and simply administering an accurate amount of an ointment on the surface of a skin without staining a hand finger, excellent in the storage stability of the ointment, and not causing the irritation of the skin on the surface of the plaster-applied skin.

CONSTITUTION: An ointment 2 is wrapped and sealed with a support film 1 limited in a water-vapor permeability of 0.5-100g/m².24h. A sealing method such as a hot-pressing method is preferably adopted for sealing the support film. When used, the sealed product is opened from the sealed part 3 and developed into the ointment plaster in which the plaster 2 has been coated on one side of the support film 1. The ointment plaster is made to adhere to the surface of the skin.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-48249

(43) 公開日 平成7年(1995)2月21日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 K 9/70

識別記号

3 0 2

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号

特願平5-193372

(22) 出願日

平成5年(1993)8月4日

(71) 出願人 000003964

日東電工株式会社

大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号

(72) 発明者 村上 佳秀

大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東
電工株式会社内

(72) 発明者 杉井 哲次

大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東
電工株式会社内

(72) 発明者 吉川 利之

大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東
電工株式会社内

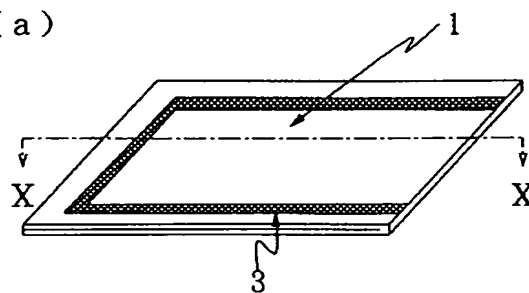
(54) 【発明の名称】 軟膏貼付剤

(57) 【要約】

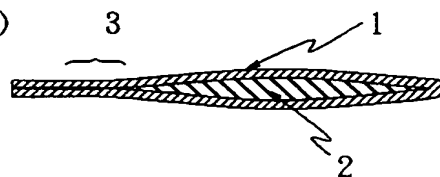
【目的】 手指を汚さず衛生的、かつ簡便に正確な量の軟膏剤を皮膚面に投与することができ、しかも軟膏剤の保存安定性にも優れ、貼付皮膚面に皮膚刺激を生じない軟膏貼付剤を提供する。

【構成】 透湿度を $0.5 \sim 100 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ に制限した支持フィルム1によって軟膏剤2を内包密封する。密封には熱圧着などのシールが好ましく、使用時にはシール部3から開封、展開することによって、支持フィルム1の片面に軟膏剤2が塗布された軟膏貼付剤とし、これを皮膚面に貼付する。

(a)



(b)



1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 透湿度 $0.5 \sim 100 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ の支持フィルムにて軟膏剤を表裏面から挟持、内包し、軟膏剤内包部のみを密封するように表裏面の支持フィルムの端縁開口部をシールしてなることを特徴とする軟膏貼付剤。

【請求項 2】 支持フィルムの剛軟度がカンチレバー法において $0.5 \sim 60 \text{ mm}$ である請求項 1 記載の軟膏貼付剤。

【請求項 3】 シール部の T 剥離接着力が $30 \sim 800 \text{ g/20 mm}$ 幅である請求項 1 記載の軟膏貼付剤。 10

【請求項 4】 シール手段が熱融着である請求項 1 記載の軟膏貼付剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は皮膚面に対して簡単に軟膏剤を塗設することができる軟膏貼付剤に関し、詳しくは正確な量の軟膏剤を手指などを汚染せずに衛生的に投与することができる軟膏貼付剤に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 従来から薬物を投与する手段の一つとして軟膏剤が汎用されている。軟膏剤は通常、適度な粘稠性を有した半固形状の外用剤であって、使用の簡便さから多くの薬物について調製されており、近年ではステロイドや非ステロイドなどの局所系薬のほか全身系薬についても多くの軟膏剤が開発されている。

【0003】 軟膏剤は一般に皮膚面に対して直接手指で塗擦したり、使用時にガーゼや綿布などの適当な支持基材上に一旦展延塗布したのち、これを皮膚面に貼付するなどの方法で用いられている。このような方法では塗布時に軟膏剤が手指に触れるので決して衛生的であるとは云えず、塗布操作も煩瑣なものである。さらに、軟膏剤の投与量を正確に管理することが難しく、一般的には必要量以上の軟膏量が塗布されて非経済的であると共に、衣服などに付着して汚染する恐れもある。特に、全身系の薬物を投与する場合には有効血中濃度を維持するという観点から、投与量の管理を厳格に行う必要が生じる。 30

【0004】 そこで、予め適当な支持フィルムに軟膏剤を展延塗布したのち、使用するまで軟膏剤表面にセパレータを積層したり、2 つ折りにして保存しておく方法も採用されている。 40

【0005】 しかしながら、このような方法であっても軟膏剤の密封が不十分であると、軟膏剤中の水分やアルコール類などの揮散・蒸散成分が保存中に減少して使用できなくなったり、保存中に軟膏剤が流動して支持フィルムの端縁からはみ出したりするなど、保存安定性の面で決して充分なものとは云いがたいものである。

【0006】 また、上記支持フィルム上に軟膏剤を展延したものを密封保存用の包装材料によってさらに包装することも考えられるが、製造の煩雑さや経済性の点から 50

2

決して有効な方法であるとは云えない。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】 本発明者らは上記従来の問題点を鑑み、汎用されている軟膏剤を貼付操作の簡単な貼付剤形態にでき、しかも展延した軟膏剤を密封保存できる操作性および経済性に優れた軟膏貼付剤を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】 そこで、本発明者らは上記目的を達成すべき鋭意検討を重ねた結果、特定の透湿度に規制された支持フィルムにて軟膏剤を密封シールし、使用時にはシール部から開封、展開することによって、特別な包装材料を必要とせず所期の目的を達成することができる貼付剤が得られることを見出し、本発明を完成するに至った。

【0009】 即ち、本発明の軟膏貼付剤は、透湿度 $0.5 \sim 100 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ の支持フィルムにて軟膏剤を表裏面から挟持、内包し、軟膏剤内包部のみを密封するように表裏面の支持フィルムの端縁開口部をシールしてなることを特徴とするものである。 20

【0010】 本発明の軟膏貼付剤に用いる支持フィルムとしては、内包する軟膏剤中の水分やアルコール類などが蒸散・揮散せず、しかもシール部を展開して皮膚面に貼付した際に所謂、密封包帯療法ができるように透湿度が $0.5 \sim 100 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ 、好ましくは $1 \sim 20 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ の範囲に調整したものを用いる。透湿度が $0.5 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ に満たない場合には皮膚面への貼付後、皮膚内からの排泄や呼吸が阻害されて皮膚刺激性が増大する傾向を示す。また、透湿度が $100 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ を超えると皮膚刺激性は低減されるが、密封効果が減少するために保存中に内包する軟膏剤中の水分やアルコール類などが蒸散・揮散して軟膏剤の有効利用率が低下する恐れがある。

【0011】 このような支持フィルムの材質は、上記透湿度を満足するものであれば限定されないが、具体的にはポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン類、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル類、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、エチレン/酢酸ビニル共重合体、エチレン/ビニルアルコール共重合体、ポリウレタン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレンなどの各種プラスチックフィルムを好適に用いることができる。また、支持フィルムは単層フィルムに限定されず、上記材質からなるプラスチックフィルムの積層体やこれらのプラスチックフィルムに紙や織布、不織布、編布、金属箔などの積層フィルムも前記透湿度を満足するものであれば用いることができる。さらに、透湿度を本発明の範囲内に調整するにはフィルム材質の選択によって調整する方法や、穿孔処理や、発泡処理、積層処理をすることによって全体の透湿度を調整する方法、フィルム厚を変化させることによって調整する方法 50

などが挙げられる。

【0012】上記支持フィルムの厚みは透湿度と反比例関係にあり、用いる支持フィルムの材質と透湿度とを考慮して適宜設定することができる。通常、プラスチックフィルムの場合には2~30 μ m、好ましくは3~25 μ m程度の厚みのものを用いる。また、支持フィルムの厚みが極端に薄い場合や、所謂腰がない場合には取扱性の点から、支持フィルムの背面側に公知の粘着剤や接着剤の塗設や、天然ゴムなどからなるバインダーの塗設、熱融着、圧着などの手段によって、紙、プラスチックフィルム、不織布、織布、編布などの比較的剛性のある自己支持性の裏打ち材を剥離容易な状態にて仮着積層しておくことが好ましい。この場合、本発明の軟膏貼付剤を皮膚面に貼付した後では、貼付した皮膚面の動きに対する追従性(柔軟性)を有することが好ましいので、これらの仮着した自己支持性の裏打ち材は皮膚面に貼付した後に剥離除去することが望ましい。

【0013】さらに、本発明の軟膏貼付剤を開封、展開して皮膚面に貼付したとき、皮膚面の動きに対して十分に追従させるために、上記支持フィルムは適度な柔らかさを有するものが好ましく、カンチレバー法による剛軟度(JIS L-1096に準ずる)が0.5~60mm、特に2~20mmの範囲のものを用いることが好ましい。剛軟度が0.5mmに満たない場合には支持フィルムとしての自己支持性が不足するので、本発明の軟膏貼付剤をシール部から開封する際や、貼付操作時の取扱性が困難となる可能性があり、前記自己支持性の裏打ち材を仮着する必要性が生じる。また、剛軟度が60mmを超えると支持フィルムの柔軟性が乏しくなるので、屈曲部位などの曲面部へ貼付しがたくなると共に、貼付後の皮膚追従性に問題を生じる可能性がある。

【0014】本発明の軟膏貼付剤は表裏面が上記支持フィルムにて構成され、その間に軟膏剤が密封状態にて内包された構造を有するものである。なお、表裏面を構成する支持フィルムは図1(a)および(b)に示すように2枚のフィルムから構成されていてもよく、また、図2(a)および(b)に示すように1枚の支持フィルムを中央部で折り曲げて、所謂合掌状態にて2つ折りしてもよい。製造時の簡便さや展開貼付後の皮膚面に対する違和感の少なさなどの点からは、1枚の支持フィルムを合掌状態に2つ折りすることが好ましい。

【0015】軟膏剤を表裏面を構成する支持フィルムの間に介在させる方法としては、支持フィルムの片面に所定量の軟膏剤をバーコート法、ロールコート法、ダイコート法などの手段で展延塗布したのち、他の支持フィルムをその上に貼り合わせる方法や、予め箇所だけに開口部を残して袋状にした支持フィルム内に軟膏剤を注入後、開口部を接着密封する方法などが挙げられる。支持フィルム表面への軟膏剤の確実な保持、皮膚面へ貼付する際の自己支持性の向上、および貼付感(ソフト感)の

向上のためには、支持フィルムの表面にポリエチレンやポリウレタンなどの発泡体や、不織布などを中間層として積層しておき、この中間層の表面に軟膏剤を設けることができる。

【0016】なお、本発明においては軟膏剤を確実に皮膚表面に投与することが重要であるので、軟膏剤は支持フィルム上、もしくは中間層表面上に軟膏層が明確に存在している必要があり、軟膏剤が全て支持フィルム内や中間層内に含浸してしまうことは、皮膚面への密着性不良や、投与量のバラツキを招くので好ましくない。

【0017】また、本発明の軟膏貼付剤に内包させる軟膏剤の量は、治療すべき疾患の種類や、軟膏剤中の薬物の種類によって種々変化させることができるが、通常、シール部を開封、展開した際の軟膏剤層の平均厚みとして、0.1~5mm、好ましくは0.2~2mm程度に設定する。さらに、本発明の軟膏貼付剤の形状およびその大きさは、開封、展開前で一辺が3~15cm程度の方形とすることが好ましい。

【0018】内包させる軟膏剤の種類としては、従来公知の方法によって調製された油脂性軟膏、乳剤性軟膏、水溶性軟膏など特に制限はされず市販品を用いることもできる。また、軟膏剤に含有する薬物種としては局所系薬物、全身系薬物を問わず使用することができ、具体的には、コルチコステロイド類、鎮痛消炎剤、催眠鎮静剤、精神安定剤、抗高血圧剤、降圧利尿剤、抗生物質、麻酔剤、抗菌剤、抗真菌剤、ビタミン剤、冠血管拡張剤、抗ヒスタミン剤、鎮咳剤、性ホルモン、抗鬱剤、脳循環改善剤、制吐剤、抗腫瘍剤、生体医薬などの薬物を一種、もしくは二種以上併用して含有させることができる。

【0019】本発明の軟膏貼付剤において軟膏内包部は密封シールされている。密封するに当たっては、前記支持フィルムの周縁部には軟膏剤を塗布しない未塗布部を形成しておき、未塗布部を接着手段によってシールするのである。シール部は使用時に開封する必要があるもので、永久接着ではなく剥離可能な状態での接着とする。シール部の接着強度としてはT剥離接着力が30~800g/20mm幅、好ましくは100~400g/20mm幅程度に調整する。T剥離接着力が30g/20mm幅に満たない場合は密封性を十分に維持できる接着強度ではなく、保存時などに外部応力が加わった場合などにシール部が破損して、内包する軟膏剤の揮散成分が減少したり、場合によっては軟膏剤が流出する可能性がある。一方、T剥離接着力が800g/20mm幅を超えると、密封性は充分であるが使用時に開封する際、シール部が剥離しがたく、場合によっては支持フィルムが破断することがあり好ましくない。

【0020】従って、上記シール方法としては、例えば易剥離性のシーラント材料としてのポリエチレン、ポリプロピレン、塩素化ポリプロピレン、ポリエチレンテレ

フタレート、エチレン/酢酸ビニル共重合体や、これらの変性物などを用い、これらの材料を支持フィルムの接着箇所に塗設しておき、加圧もしくは加熱圧着などの手段にて接着シールすることが好ましい。なお、密封性が十分に維持できるのであれば、公知の粘着剤や接着剤を用いてシールすることもできることは言うまでもない。

【0021】さらに、上記のような支持フィルムのシールにおいて、図2に示すように支持フィルムの周縁部を残してシールした場合、周縁部にゴム系やアクリル系、シリコン系、ビニルエーテル系など高分子物質からなる公知の医療用粘着剤層を内面側に形成しておく、本発明の軟膏貼付剤を開封、展開して皮膚面に貼付する場合に皮膚接着力の補強ができて好ましい。なお、本発明においては支持フィルムに十分な皮膚追従性があれば軟膏剤だけの皮膚密着力によって、貼付中の脱落現象を十分に防止することができるものである。

【0022】本発明の軟膏貼付剤の使用法としては、具体的には軟膏剤を内包している支持フィルムのシール部を剥離開封して、軟膏剤層が露出するように展開する。この際、図2に示すように、支持フィルムの周縁部を残してシールされていると、開封の際に周縁部が把持部となるので開封操作が行いやすくなる。

【0023】本発明の軟膏貼付剤が1枚の支持フィルムを2つ折りすることによって作製されている場合（図2参照）には、展開後、2倍の面積を有する1枚の支持フィルムの片面に軟膏剤が塗布された貼付剤が得られるので、これを適用すべき皮膚表面に貼付する。一方、本発明の軟膏貼付剤が2枚の支持フィルムを積層することによって作製されている場合（図1参照）、全てのシール部を開封すると2枚の支持フィルムの片面にそれぞれ軟膏剤が塗布されている状態の貼付剤が得られる。この場合、通常は2枚の支持フィルム上に均等な量の軟膏剤が塗布されにくいので、この2枚の貼付剤を適用皮膚面上にそれぞれ貼付する。特に、全身系の薬物を含有する軟膏剤の場合には、貼付部位は特に制限されないで、1枚当りの貼付面積が上記2つ折りの場合よりも小さくなり好ましい方法である。なお、2枚の支持フィルムからなる軟膏貼付剤を開封する場合、一辺のシール部を残して3方のシール部を開封すると、見かけ上は上記2つ折りのものと同様の1枚の貼付剤とすることができる。

【0024】本発明の貼付剤は上記構成からなり粘着剤層は支持体上に不均一な厚みで形成されていることを特徴とする。このようにすることによって、粘着剤層中に含有する経皮吸収用の薬物が拡散移動によって皮膚面側に移行する際に、厚みの薄い部分の薬物は早い時期に全て放出が完了し、厚みの厚い部分の薬物は放出が完了するまでに時間を要するようになる。従って、粘着剤層の形成パターンを種々変化させることによって、様々な放出パターンを有する貼付剤を得ることができるのである。

【0025】

【実施例】以下に本発明の実施例を示し、さらに具体的に説明する。なお、以下において、部および％は重量部および重量％を意味する。

【0026】また、下記実施例における透湿度はJIS Z-0208に準じて23℃、相対湿度0～90％での値を測定し、剛軟度はJIS L-1096に規定するカンチレバー法に準じて23℃、相対湿度65％での45°カンチレバー型試験機からの押し出し距離（mm）を測定した。T剥離接着力は各貼付剤の外周のシール部を20mm幅にて裁断し、室温下、テンシロン型引張試験機によって100mm/分の引張速度で測定を行った。

【0027】実施例1

ポリエチレンテレフタレートフィルム（厚み12μm、透湿度14g/m²・24h、剛軟度10mm、面積7cm×15cm）の片面に、ファウンテンダイコータを用いて外周部に幅10mmの軟膏未塗布部を残して0.5mm厚に水溶性軟膏剤を塗布した。

【0028】フィルム外周部の軟膏未塗布部にシーラント材料としてのエチレン/酢酸ビニル共重合体系の接着剤を塗布し、軟膏塗布面同士が重なり合うようにしてフィルムを2つ折りして貼り合わせ、外周部の接着剤塗布部分を熱圧着することによって密封シールを行い、本発明の軟膏貼付剤を得た。

【0029】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は180g/20mm幅であった。さらに、23℃、65％R.H.の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は1％以下であり、軟膏剤のはみ出しも観察されなかった。

【0030】使用時の取扱性に関しては、容易に手でシール部を剥離開封することができ、展開後の軟膏貼付剤は、皺を生じずに簡便に皮膚面に貼付することができた。また、貼付後の浮きや脱落現象も観察されず皮膚面への密着性が良好であると共に、支持フィルム端縁からの軟膏剤のはみ出しも皮膚刺激も認められず、貼付感は良好なものであった。

【0031】実施例2

2軸延伸ポリプロピレンフィルム（厚み30μm、透湿度2.5g/m²・24h、剛軟度25mm、面積10cm×10cm）の片面に、コンマロールコータを用いて外周部に幅20mmの軟膏未塗布部を残して1.2mm厚に油脂性軟膏剤を塗布した。このようにして軟膏剤を塗布したフィルムを2枚作製した。

【0032】各フィルム外周部の軟膏未塗布部にシーラント材料としてのポリエチレン系接着剤を幅12mmで塗布し、さらにその外周部に両面粘着テープを貼着した。そして、軟膏塗布面同士が重なりあうようにして2枚のシートを貼り合わせ、外周部の接着剤塗布部分を熱圧着することによって密封シールを行い、本発明の軟膏

貼付剤を得た。

【0033】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は330g/20mm幅であった。さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は1%以下であり、軟膏剤のはみ出しも観察されなかった。

【0034】使用時の取扱性に関しては、容易に手でシール部を剥離開封することができ、展開後の軟膏貼付剤は、皺を生じずに簡便に皮膚面に貼付することができた。また、皮膚面の貼付固定には軟膏剤層による皮膚密着力のほか、両面粘着テープによる皮膚密着力の補強を行ったので、貼付後の浮きや脱落現象も観察されず皮膚面への密着性が極めて良好であると共に、支持フィルム端縁からの軟膏剤のはみ出しも皮膚刺激も認められず、貼付感も良好なものであった。

【0035】実施例3

ポリエチレンテレフタレートフィルム（厚み25μm、透湿度7g/m²・24h、剛軟度17mm、面積10cm×15cm）の片面全面にポリエステル系接着剤を塗布したのち、外周部に幅15mmずつ残すようにして中央部にポリエステル系不織布（坪量8g/m²）を積層、接着した。

【0036】次いで、この不織布全面にファウンテンダイコータを用いて1.5mm厚（不織布内への含浸していない表面上の厚み）に乳剤性軟膏剤を塗布し、軟膏剤塗布面同士が重なり合うようにしてフィルムを2つ折りして貼り合わせ、外周部の接着剤塗布部分を熱圧着することによって密封シールを行い、本発明の軟膏貼付剤を得た。

【0037】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は270g/20mm幅であった。さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は1%以下であり、軟膏剤のはみ出しも観察されなかった。

【0038】使用時の取扱性に関しては、容易に手でシール部を剥離開封することができ、展開後の軟膏貼付剤は、皺を生じずに簡便に皮膚面に貼付することができた。また、貼付後の浮きや脱落現象も観察されず皮膚面への密着性が良好であると共に、支持フィルム端縁からの軟膏剤のはみ出しも皮膚刺激も認められず、貼付感も良好なものであった。

【0039】実施例4

ポリエチレンフィルム（厚み3μm、透湿度18g/m²・24h、剛軟度5mm、面積5cm×10cm）の片面に、自己支持性の裏打ち材として80μm厚の剥離紙を加熱圧着により仮着し、フィルムの他面側にファウンテンダイコータを用いて外周部に幅15mmの軟膏未塗布部を残して1.5mm厚に油脂性軟膏剤を塗布した。

【0040】以後、実施例1と同様に、フィルム外周部

の軟膏未塗布部にシーラント材料としてのエチレン/酢酸ビニル共重合体系の接着剤を塗布し、軟膏塗布面同士が重なり合うようにしてフィルムを2つ折りして貼り合わせ、外周部の接着剤塗布部分を熱圧着することによって密封シールを行い、本発明の軟膏貼付剤を得た。

【0041】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は330g/20mm幅であった。さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は1%以下であり、軟膏剤のはみ出しも観察されなかった。

【0042】使用時の取扱性に関しては、容易に手でシール部を剥離開封することができ、展開後の軟膏貼付剤は、貼付後に裏打ち材を剥離することによって皺を生じずに簡便に皮膚面に貼付することができた。また、貼付後の浮きや脱落現象も観察されず皮膚面への密着性が良好であると共に、支持フィルム端縁からの軟膏剤のはみ出しも皮膚刺激も認められず、貼付感も良好なものであった。

【0043】実施例5

ポリエチレンテレフタレートフィルム（厚み12μm、透湿度14g/m²・24h、剛軟度10mm）の片面に、外周部に5mm幅にシーラント材料としての塩素化ポリプロピレン系接着剤を塗布し、塗布部分3方を加熱圧着して7cm×7cmの袋状に成形した。

【0044】次いで、得られた袋の開口部から乳剤性軟膏剤を注入し、注入後、ラミネートロールによって注入された軟膏剤を3mm厚に平坦化し、開口部を加熱圧着することによって密封シールを行い、本発明の軟膏貼付剤を得た。

【0045】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は390g/20mm幅であった。さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は1%以下であり、軟膏剤のはみ出しも観察されなかった。

【0046】使用時の取扱性に関しては、容易に手でシール部を剥離開封することができ、展開後の軟膏貼付剤は、皺を生じずに簡便に皮膚面に貼付することができた。また、貼付後の浮きや脱落現象も観察されず皮膚面への密着性が良好であると共に、支持フィルム端縁からの軟膏剤のはみ出しも皮膚刺激も認められず、貼付感も良好なものであった。

【0047】実施例6

支持フィルムとして塩化ビニリデン/塩化ビニル共重合体（厚み2μm、透湿度16g/m²・24h、剛軟度0.3mm、面積4cm×10cm）を用い、塗布する軟膏剤の厚みを1.0mmとし、シーラント材料に塩素化ポリプロピレン系接着剤を用いた以外は、実施例1と同様に2つ折りの軟膏貼付剤を得た。

【0048】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は290g/20mm幅であった。

さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は1%以下であり、軟膏剤のはみ出しも観察されなかった。

【0049】使用時の取扱性に関しては、容易に手でシール部を剥離開封することができ、展開後の軟膏貼付剤は、若干の皺が生じたが簡便に皮膚面に貼付することができた。また、貼付後の若干の浮きが生じたが脱落現象は観察されず、実用上問題のない皮膚密着性を示した。さらに、支持フィルム端縁からの軟膏剤のはみ出しも皮膚刺激も認められず、貼付感は良好なものであった。

【0050】実施例7

支持フィルムとしてポリエチレンテレフタレートフィルム（厚み50μm、透湿度4g/m²・24h、剛軟度85mm、面積3cm×6cm）を用い、特する軟膏剤の厚みを1.0mmとしたは、実施例1と同様にして2つ折りの軟膏貼付剤を得た。

【0051】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は150g/20mm幅であった。さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は1%以下であり、軟膏剤のはみ出しも観察されなかった。

【0052】使用時の取扱性に関しては、容易に手でシール部を剥離開封することができ、展開後の軟膏貼付剤は、皺を生じずに簡便に皮膚面に貼付することができた。しかし、長時間の貼付では徐々に浮き現象が生じ、支持フィルムの端縁から僅かに軟膏剤のはみ出し現象も観察された。皮膚刺激性は認められなかったが、僅かにつぶり感などの違和感を生じるものであった。

【0053】実施例8

支持フィルムとして2軸延伸ポリプロピレンフィルム（厚み10μm、透湿度8g/m²・24h、剛軟度9mm、面積7cm×4cm）を用い、塗布する軟膏剤の厚みを1.0mmとし、シーラント材料にポリエステル系接着剤を用いた以外は、実施例1と同様にして2つ折りの軟膏貼付剤を得た。

【0054】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は15g/20mm幅であった。さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は3%であり、シール部分に僅かの浮きが観察され、この部分から軟膏剤の僅かな滲み出しが認められた。

【0055】使用時の取扱性に関しては、容易に手でシール部を剥離開封することができ、展開後の軟膏貼付剤は、皺が生じず簡便に皮膚面に貼付することができた。また、貼付後の浮きや脱落現象は観察されず、しかも支持フィルム端縁からの軟膏剤のはみ出しも皮膚刺激も認められず、貼付感は良好なものであった。

【0056】実施例9

支持フィルムとしてポリエチレンフィルム（厚み15μm、透湿度4g/m²・24h、剛軟度12mm、面積

8cm×15cm）を用い、塗布する軟膏剤の厚みを1.0mmとし、軟膏剤の未塗布部分には接着剤を塗布せず、ポリエチレンフィルムを熱圧着してシールした以外は、実施例1と同様にして2つ折りの軟膏貼付剤を得た。

【0057】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は1180g/20mm幅であった。さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は1%以下であり、軟膏剤のはみ出しも観察されなかった。

【0058】使用時の取扱性に関しては、シール部分を手で開封することができず、ハサミによって裁断して開封、展開した。展開後の軟膏貼付剤は、皺が生じず簡便に皮膚面に貼付することができた。また、貼付後の浮きや脱落現象は観察されず、しかも支持フィルム端縁からの軟膏剤のはみ出しも皮膚刺激も認められず、貼付感は良好なものであった。

【0059】比較例1

支持フィルムとしてアルミニウム箔（厚み10μm）と、ポリエチレンテレフタレートフィルム（厚み38μm）との積層フィルム（透湿度0.2g/m²・24h、剛軟度24mm、面積7cm×15cm）を用い、ポリエチレンテレフタレートフィルム側に軟膏剤を塗布した以外は、実施例1と同様の方法によって2つ折りの軟膏貼付剤を得た。

【0060】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は210g/20mm幅であった。さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は1%以下であり、軟膏剤のはみ出しも観察されなかった。

【0061】使用時の取扱性に関しては、容易に手でシール部を剥離開封することができ、展開後の軟膏貼付剤は、皺が生じず簡便に皮膚面に貼付することができた。また、貼付後の浮きや脱落現象は観察されず、しかも支持フィルム端縁からの軟膏剤のはみ出しも認められなかった。但し、貼付部分に痒みが生じ、剥離除去後の皮膚面に発疹が見られ、実用上問題を有するものであった。

【0062】比較例2

支持フィルムとしてポリ塩化ビニルフィルム（厚み10μm、透湿度180g/m²・24h、剛軟度1mm、面積10cm×10cm）を用いた以外は、実施例2と同様の方法によって2枚貼付の軟膏貼付剤を得た。

【0063】得られた軟膏貼付剤のシール部分の接着強度（T剥離接着力）は160g/20mm幅であった。さらに、23℃、65% R. H. の条件下で1か月間保存したところ、軟膏剤の重量減少率は7%であり、内包する軟膏剤に変色が観察された。

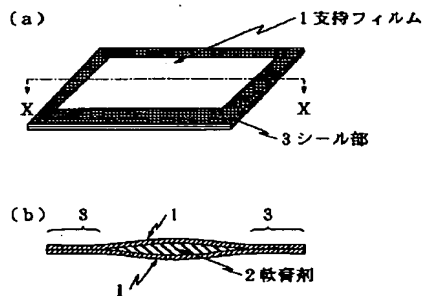
【0064】使用時の取扱性および使用感については実施例2と同様であったが、軟膏剤中の蒸散・揮散成分が減少したため、所望の治療効果を十分に発揮しがたいも

のであった。

【0065】

【発明の効果】以上のように、本発明の軟膏貼付剤は特定の透湿度を有する支持フィルムによって軟膏剤を密封内包しているため個別包装が必要ではなく、軟膏剤の保存安定性が良好であると共に、使用時には簡単に開封することができ一定量の軟膏剤が付着した貼付剤を得ることができる。しかも、貼付感や開封、貼付時の操作性に優れ、貼付中における皮膚刺激性の低減と所望する薬理効果の発揮が期待できるものである。また、市販の軟膏剤を用いて貼付剤タイプとすることができるので、汎用性に優れたものである。

【図1】



【図面の簡単な説明】

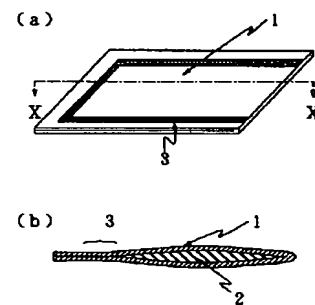
【図1】 本発明の軟膏貼付剤の実施例の一態様を示し、(a)は斜視図、(b)は(a)のX-X線の断面図である。

【図2】 本発明の軟膏貼付剤の他の実施例の態様を示し、(a)は斜視図、(b)は(a)のX-X線での断面図である。

【符号の説明】

- 1 支持フィルム
- 2 軟膏剤
- 3 シール部

【図2】



【手続補正書】

【提出日】平成5年9月21日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】削除